

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

ai sensi del Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Foglio di Poliestere (Polietilene Tereftalato)

Versione:	Data di Revisione:	Data Ultima Emissione:	Data Prima Emissione:
I.0	19 maggio 2026	-	19 maggio 2026

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1 IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO

Nome Commerciale: Foglio di Poliestere (Polietilene Tereftalato)

1.2 USI IDENTIFICATI PERTINENTI DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E USI SCONSIGLIATI

Usi Identificati: Materia prima per prodotti da imballaggio.

Usi Sconsigliati: Consultare il "Bollettino di Avvertenza Medica n. 1" allegato, alla fine della SDS, per le restrizioni d'uso.

1.3 INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Produttore:

OCTAL Extrusion Corp.
"An Alpek Polyester Business"
5399 East Provident Dr.
Cincinnati, OH 45246 USA
Telefono: +1-513-881-6100

OCTAL SAOC FZC
"An Alpek Polyester Business"
P.O. Box 383 P.C. 217
Awqad, Sultanato dell'Oman
Telefono: +968 23 21 75 00
Fax: +968 23 21 75 06

Salalah Free Zone, Salalah
Sultanato dell'Oman

E-mail: info@octal.com
Sito web: www.alpekpolyester.com

1.4 NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA

CHEMTREC (USA)	1-800-424-9300
CHEMTREC (EU)	+44 20 3885 0382

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 CLASSIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA

Non classificato come pericoloso ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).

2.2 ELEMENTI DELL'ETICHETTA

Etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008: Non applicabile.

➤ **Pittogrammi di pericolo:** Nessuno

- Avvertenza: Nessuna
- Indicazione di pericolo: Nessuna
- Consigli di precauzione: Nessuno

2.3 ALTRI PERICOLI

- POLVERE COMBUSTIBILE - ATTENZIONE! PUÒ FORMARE CONCENTRAZIONI DI POLVERE COMBUSTIBILE NELL'ARIA.
- ATTENZIONE! IL MATERIALE FUSO PROVOCA USTIONI TERMICHE. Il polimero fuso aderisce alla pelle e può causare ustioni gravi.
- Il contatto oculare con le particelle di polimero può causare irritazione meccanica con fastidio, lacrimazione o offuscamento della vista.
- Questa sostanza non è considerata persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) né molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).
- Questa sostanza non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino per la salute umana o per l'ambiente secondo i criteri stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/2100 o dal Regolamento Delegato (UE) 2018/605 della Commissione.

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 SOSTANZE

Materiale	Numero CAS	Numero CE	Numero di Registrazione REACH	Concentrazione (%)	Classificazione (CLP)
Polietilene Tereftalato (PET)	25038-59-9	607-507-1	Esenzione Polimero	>99	Non classificato
Additivi residui, modificanti, coloranti/impurità	-	-	Non Registrato	<1	-

SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 DESCRIZIONE DELLE MISURE DI PRIMO SOCCORSO

INALAZIONE: Non è richiesto alcun intervento specifico, poiché il composto non è probabilmente pericoloso per inalazione. Tuttavia, in caso di esposizione a gas, vapori o fumi da surriscaldamento o combustione, portare all'aria aperta. Se la respirazione si è arrestata, praticare la respirazione artificiale. Se la respirazione è difficoltosa, somministrare ossigeno. Consultare un medico se necessario.

CONTATTO CON LA PELLE: Il composto non è probabilmente pericoloso per contatto cutaneo, ma è consigliabile detergere la pelle dopo l'uso. Se il materiale fuso viene a contatto con la pelle, raffreddare rapidamente con acqua fredda. Non tentare di rimuovere il materiale dalla pelle. Ricorrere a trattamento medico per l'ustione termica.

CONTATTO CON GLI OCCHI: In caso di contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Se si verifica contatto con materiale

fuso, richiedere immediatamente assistenza medica. Se si verifica contatto con materiale non fuso, consultare un medico.

INGESTIONE: L'ingestione non è una via di esposizione prevista durante il normale uso del prodotto. In caso di ingestione, consultare un medico.

4.2 SINTOMI ED EFFETTI PIÙ IMPORTANTI, SIA ACUTI CHE RITARDATI

Il contatto con il prodotto fuso può causare gravi ustioni alla pelle e/o agli occhi.

4.3 INDICAZIONE DELL'EVENTUALE NECESSITÀ DI CONSULTARE UN MEDICO E DI TRATTAMENTI SPECIALI

Contatto con il prodotto fuso. Trattare le ustioni come ustioni termiche. Il materiale si stacca man mano che avviene la guarigione; pertanto non è necessaria la rimozione immediata dalla pelle.

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

5.1 MEZZI DI ESTINZIONE

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI: Acqua, schiuma, anidride carbonica (CO₂), o polvere chimica secca.

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI: Nessuno noto.

5.2 PERICOLI SPECIFICI DERIVANTI DALLA SOSTANZA O DALLA MISCELA

PRODOTTI DI COMBUSTIONE PERICOLOSI: Anidride carbonica e monossido di carbonio.

5.3 RACCOMANDAZIONI PER GLI ADDETTI ALL'ESTINZIONE DEGLI INCENDI

PROCEDURE SPECIALI DI LOTTA ANTINCENDIO: Tenere il personale a distanza e sopravento rispetto all'incendio.

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE SPECIALI PER GLI ADDETTI ALL'ESTINZIONE DEGLI INCENDI: Indossare autorespiratore. Indossare dispositivi di protezione completi.

SECTION 6: ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

6.1 PRECAUZIONI PERSONALI, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E PROCEDURE IN CASO DI EMERGENZA

L'interno delle masse fuse può rimanere caldo per un certo tempo a causa della bassa conducibilità termica del polimero. Prestare attenzione durante la manipolazione/smaltimento delle masse fuse.

Consultare la Sezione 5. MISURE ANTINCENDIO e la Sezione 7.1 PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE SICURA prima di procedere alla pulizia.

Utilizzare dispositivi di protezione individuale adeguati durante la pulizia. Utilizzare dispositivi di protezione termica quando si maneggia materiale fuso (consultare la Sezione 8 per ulteriori dettagli).

6.2 PRECAUZIONI AMBIENTALI

Evitare il rilascio nell'ambiente.

6.3 METODI E MATERIALI PER IL CONTENIMENTO E LA BONIFICA

Raccogliere con scopa e recuperare, oppure mescolare il materiale con assorbente umido e trasferirlo con una pala in un idoneo contenitore per rifiuti chimici.

I depositi di polvere non devono essere lasciati accumulare sulle superfici, poiché possono formare una miscela esplosiva se rilasciati nell'atmosfera in concentrazione sufficiente. Evitare la dispersione della polvere nell'aria (ad es. pulizia delle superfici con aria compressa). Utilizzare utensili antiscintilla.

6.4 RIFERIMENTO AD ALTRE SEZIONI

Per lo smaltimento dei rifiuti, consultare la Sezione 13.

SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

7.1 PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE SICURA

- Non respirare gas, vapori o fumi che possono svilupparsi durante la lavorazione. In caso di manipolazione di materiale caldo/fuso, devono essere utilizzati dispositivi di protezione individuale (DPI) termici adeguati per occhi, viso e corpo. Il contatto con il materiale fuso può causare ustioni, pertanto il contatto non protetto con il materiale fuso deve essere evitato.
- Evitare la formazione di polvere e prevenire gli accumuli di polvere per ridurre al minimo il rischio di esplosione. Le operazioni fisiche, come la macinazione, possono generare polvere e un potenziale rischio di esplosione da polvere. In queste condizioni, seguire i codici e gli standard della National Fire Protection Association (NFPA) per la manipolazione delle polveri combustibili.
- Consultare la Sezione 8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

7.2 CONDIZIONI PER L'IMMAGAZZINAMENTO SICURO, COMPRESE EVENTUALI INCOMPATIBILITÀ

Tenere il contenitore chiuso. Incompatibile o può reagire con ossidanti forti.

7.3 USO(I) FINALE(I) SPECIFICO(I)

Materie plastiche. Materia prima per prodotti da imballaggio.

SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 PARAMETRI DI CONTROLLO

LIMITI DI ESPOSIZIONE:

	Polietilene Tereftalato	Particelle Non Altrimenti Specificate	Particolato Non Altrimenti Regolamentato (PNOR)
PEL (OSHA):	Non Stabilito	-	15 mg/m ³ Polvere totale 5 mg/m ³ Frazione respirabile
TLV (ACGIH):	Non Stabilito	3 mg/m ³ Particelle respirabili 10 mg/m ³ Particelle inalabili	-

*Tutti i limiti di esposizione indicati sono i limiti di media ponderata nel tempo (TWA) su 8 ore.

NOTA: Potrebbero applicarsi ulteriori limiti di esposizione degli Stati membri UE.

8.2 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE

CONTROLLI TECNICI APPROPRIATI:

- Utilizzare la ventilazione locale per controllare gas, vapori e fumi derivanti dalla lavorazione a caldo.

OCTAL/ Alpek Polyester

Scheda Dati di Sicurezza

- Utilizzare controlli antistatici. Le cariche elettrostatiche possono accumularsi e innescare atmosfere cariche di polvere o solvente. Adottare precauzioni progettuali nei processi che possono generare polvere, come i sistemi di trasporto pneumatico, la macinazione e altre operazioni fisiche. Esiste il potenziale rischio di esplosione da polvere.
- Assicurarsi che i sistemi di gestione della polvere (come condotti di aspirazione, collettori di polvere, recipienti e attrezzature di lavorazione) siano progettati in modo da impedire la fuoriuscita di polvere nell'area di lavoro (cioè senza perdite dall'attrezzatura).

MISURE DI PROTEZIONE INDIVIDUALE, QUALI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE:

Protezione degli occhi/del viso: Indossare occhiali a mascherina antispruzzo chimico quando esiste la possibilità di contatto con occhi o viso da materiale aerodisperso. Indossare una visiera quando si lavora con materiale fuso.

Protezione respiratoria: I respiratori non sono necessari per l'uso normale. Qualora le concentrazioni nell'aria possano superare i limiti di esposizione, selezionare un respiratore approvato NIOSH in base alla forma e alla concentrazione del contaminante nell'aria e in conformità con lo standard OSHA sulla protezione respiratoria (29 CFR 1910.134).

Indumenti protettivi: In caso di possibile contatto con materiale caldo/fuso, indossare indumenti e calzature resistenti al calore e impermeabili. Non sono necessari indumenti protettivi speciali per l'uso normale. Si raccomandano i guanti come buona prassi industriale.

Impianti di decontaminazione raccomandati: Doccia oculare, impianti di lavaggio.

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 INFORMAZIONI SULLE PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE FONDAMENTALI

Stato Fisico/Aspetto:	Solido, polimero trasparente/colorato	Limiti di Infiammabilità (Superiore/Inferiore):	Nessun dato disponibile
Odore:	Inodore	Pressione di Vapore:	Non Applicabile
Soglia Olfattiva:	Nessun dato disponibile	Densità di Vapore:	Non Applicabile
pH:	Non Applicabile	Peso Specifico:	>1
Punto di Fusione:	245 - 254 °C	Solubilità in Acqua:	Insolubile
Punto di Ebollizione Iniziale e Intervallo di Ebollizione:	Nessun dato disponibile	Coefficiente di Ripartizione (n-ottanolo/acqua):	Nessun dato disponibile
Punto di Infiammabilità:	Non applicabile, solido combustibile	Temperatura di Autoaccensione:	>450 °C
Velocità di Evaporazione:	Nessun dato disponibile	Temperatura di Decomposizione:	330 °C
Infiammabilità:	Nessun dato disponibile La polvere può essere esplosiva in determinate condizioni	Viscosità:	Nessun dato disponibile
Proprietà Esplosive:	Non applicabile (foglio solido)	Densità Relativa:	>1
Caratteristiche delle Particelle		Densità a 20 °C	1,3-1,4 g/cm ³

9.2 ALTRE INFORMAZIONI

Nessuna informazione aggiuntiva rilevante per l'uso sicuro di questo materiale.

SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 REATTIVITÀ

Nessuna nota.

10.2 STABILITÀ CHIMICA

Stabile in condizioni normali. La polimerizzazione non si verifica.

10.3 POSSIBILITÀ DI REAZIONI PERICOLOSE

Nessuna nota.

10.4 CONDIZIONI DA EVITARE

Temperature superiori a 330 °C.

10.5 MATERIALI INCOMPATIBILI

Incompatibile o può reagire con ossidanti forti.

10.6 PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI

I prodotti di decomposizione termica causati dal surriscaldamento del polimero possono includere monossido di carbonio, anidride carbonica, acetaldeide ed etilene. I prodotti di decomposizione (gas, vapori e/o fumi) possono causare irritazione della pelle, degli occhi o delle vie respiratorie e altri effetti nocivi per la salute.

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 INFORMATION ON HAZARD CLASSES AS DEFINED IN REGULATION (EC) NO 1272/2008

- Tossicità acuta: Non classificato per mancanza di dati. Polietilene Tereftalato: Dose Letale Approssimativa (ALD) orale: >10.000 mg/kg nei ratti
- Corrosione/irritazione cutanea: Non classificato per mancanza di dati. I patch test sull'uomo con polietilene tereftalato non hanno evidenziato irritazione cutanea o sensibilizzazione.
- Gravi lesioni oculari/irritazione oculare: Non classificato per mancanza di dati. Il contatto oculare con la polvere di polimero può causare irritazione meccanica con fastidio, lacrimazione o offuscamento della vista. Il polietilene tereftalato è un lieve irritante oculare.
- Sensibilizzazione respiratoria o cutanea: Non classificato per mancanza di dati.
- Mutagenicità sulle cellule germinali: Non classificato per mancanza di dati. I test sugli animali con polietilene tereftalato indicano nessun effetto mutageno.
- Cancerogenicità: Non classificato per mancanza di dati. I test sugli animali con polietilene tereftalato indicano nessun effetto cancerogeno. Nessuno dei componenti presenti in questo materiale a concentrazioni pari o superiori allo 0,1% è elencato da NTP, IARC, OSHA o ACGIH come cancerogeno.
- Tossicità riproduttiva: Non classificato per mancanza di dati. I test sugli animali con polietilene tereftalato indicano nessun effetto sullo sviluppo o sulla riproduzione.
- STOT – esposizione singola: Non classificato per mancanza di dati. I test sugli animali con polietilene tereftalato indicano nessun effetto avverso da esposizioni brevi per inalazione e ingestione.
- STOT – esposizione ripetuta: Non classificato per mancanza di dati.
- Pericolo di aspirazione: Non classificato per mancanza di dati.

11.2 INFORMAZIONI SU ALTRI PERICOLI

- La sostanza non è considerata dotata di proprietà di interferenza endocrina per l'ambiente secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 e dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione.
- Non sono noti effetti sulla salute oltre a quelli descritti nella Sezione 11.1.
- Il contatto della pelle o degli occhi con materiale fuso provoca ustioni termiche.
- I prodotti di decomposizione (gas, vapori e/o fumi) possono causare irritazione della pelle, degli occhi o delle vie respiratorie e altri effetti nocivi per la salute.

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 TOSSICITÀ

Non sono disponibili dati di tossicità.

12.2 PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ

Nessun dato disponibile.

12.3 POTENZIALE DI BIOACCUMULO

Nessun dato disponibile.

12.4 MOBILITÀ NEL SUOLO

Nessun dato disponibile.

12.5 RISULTATI DELLA VALUTAZIONE PBT E VPVB

Questa sostanza non è considerata persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) né molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).

12.6 PROPRIETÀ DI INTERFERENTE ENDOCRINO

La sostanza non è considerata avere proprietà di interferente endocrino per l'ambiente secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 e dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione.

12.7 ALTRI EFFETTI AVVERSI

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 METODI DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI

Il trattamento, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento devono essere conformi alle normative federali, statali/provinciali e locali applicabili.

Nell'UE, il Foglio PET non contaminato non è considerato rifiuto pericoloso e può essere riciclato o smaltito secondo le disposizioni locali in materia di gestione dei rifiuti. Codice CER di esempio: 07 02 13 - Rifiuti plastici. La classificazione finale è responsabilità del detentore del rifiuto.

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

14.1 NUMERO ONU O NUMERO DI IDENTIFICAZIONE

Non assegnato. Il PET non è classificato come pericoloso ai fini del trasporto.

14.2 DENOMINAZIONE UFFICIALE DI TRASPORTO ONU

Non applicabile.

14.3 CLASSE(I) DI PERICOLO PER IL TRASPORTO

Non regolamentato.

14.4 GRUPPO DI IMBALLAGGIO

Non applicabile.

14.5 PERICOLI PER L'AMBIENTE

Non applicabile.

14.6 PRECAUZIONI SPECIALI PER GLI UTILIZZATORI

Non sono richieste precauzioni speciali per il trasporto.

14.7 TRASPORTO MARITTIMO SECONDO GLI STRUMENTI IMO

Non applicabile.

SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 DISPOSIZIONI LEGISLATIVE E REGOLAMENTARI SU SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE SPECIFICHE PER LA SOSTANZA O LA MISCELA

NORMATIVE FEDERALI STATUNITENSIS:

- Stato dell'inventario TSCA: Conforme ai requisiti dell'inventario TSCA per uso commerciale.
- Ai sensi dell'RCRA, è responsabilità dell'utilizzatore del prodotto determinare, al momento dello smaltimento, se un materiale contenente il prodotto o da esso derivato debba essere classificato come rifiuto pericoloso (40 CFR 261.20-24).
- Se smaltito nella forma in cui è stato acquistato, questo prodotto non soddisfa la definizione caratteristica RCRA di infiammabilità, corrosività o reattività e non è un rifiuto elencato RCRA; tuttavia, non è stato sottoposto alla Procedura di Lisciviazione delle Caratteristiche di Tossicità (TCLP).
- SARA, Titolo III: Questo materiale non è noto per contenere sostanze estremamente pericolose.

NORMATIVE INTERNAZIONALI:

- DSL (Elenco Canadese delle Sostanze Nazionali) e CEPA (Legge Canadese sulla Protezione dell'Ambiente): Questo prodotto è elencato nel DSL o è comunque conforme ai requisiti di notifica delle nuove sostanze del CEPA.
- Nessun componente di questo prodotto rientra nel Regolamento Messicano sulle Materie Prime.
- REACH - Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione (Articolo 59): Non applicabile
- Regolamento (UE) 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono: Non applicabile
- Regolamento (UE) 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti: Non applicabile
- Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'esportazione e all'importazione di sostanze chimiche pericolose: Non applicabile
- REACH - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV): Non applicabile
- Composti organici volatili - Direttiva 2010/75/UE del 24 novembre 2010 relativa alle emissioni industriali (prevenzione e controllo integrati dell'inquinamento): Non applicabile
- Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche: Non applicabile
- Direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio: Non applicabile

15.2 VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA

Il fornitore non ha effettuato alcuna Valutazione della sicurezza chimica per questo prodotto, in quanto non è classificato come pericoloso.

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

Abbreviazioni e acronimi:

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists; ALD - Dose Letale Approssimativa; CAS - Chemical Abstracts Service; CEPA - Legge Canadese sulla Protezione dell'Ambiente; CFR - Code of Federal Regulations (Stati Uniti); CHEMTREC - Chemical Transportation Emergency Center; CLP - Regolamento sulla Classificazione, Etichettatura e Imballaggio; CE - Comunità Europea; UE - Unione Europea; DSL - Elenco delle Sostanze Nazionali (Canada); Numero CE - numero della Comunità Europea; IARC - Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro; IMO - Organizzazione Marittima Internazionale; mg/m³ - milligrammi per metro cubo; NFPA - National Fire Protection Association; NTP - National Toxicology Program; OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Stati Uniti); PBT - sostanza Persistente, Bioaccumulabile e Tossica; PEL - Limite di Esposizione Consentito; PET - Polietilene Tereftalato; PNOR - Particolato Non Altrimenti Regolamentato; PPE - Dispositivi di Protezione Individuale; RCRA - Resource Conservation and Recovery Act (Stati Uniti); REACH - Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Stati Uniti); SDS - Scheda di Dati di Sicurezza; STOT - Tossicità Specifica per Organi Bersaglio; TCLP - Procedura di Lisciviazione delle Caratteristiche di Tossicità; TLV - Valore Limite di Soglia; TSCA - Toxic Substances Control Act (Stati Uniti); TWA - Media Ponderata nel Tempo; UN - Nazioni Unite; vPvB - molto Persistente e molto Bioaccumulabile

Formazione appropriata:

I lavoratori che maneggiano questo prodotto devono essere formati su: corretta manipolazione e lavorazione dei materiali polimerici; uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI); procedure di risposta alle emergenze (ad es. in caso di incendio o degradazione termica); e pratiche di smaltimento sicuro secondo le normative locali e dell'UE.

Fonti dei dati:

Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)
Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)
Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA)
Letteratura scientifica e banche dati

Esclusione di responsabilità:

Le informazioni fornite in questa Scheda di Dati di Sicurezza sono ritenute accurate e si basano sulle conoscenze e sulla normativa applicabile alla data di emissione. È responsabilità dell'utilizzatore garantire l'uso sicuro del prodotto nelle proprie condizioni specifiche e rispettare tutte le leggi e le normative applicabili.

I dati contenuti in questa Scheda di Dati di Sicurezza si riferiscono esclusivamente al materiale specifico qui indicato e non si riferiscono all'uso in combinazione con qualsiasi altro materiale o in qualsiasi processo.

Data di Revisione della SDS: 19 maggio 2026

Versione della SDS: 1.0

Prima SDS per questo prodotto redatta ai sensi del Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878.

Fine della SDS

NON UTILIZZARE MATERIALI PRODOTTI DALLE SOCIETÀ DEL GRUPPO ALPEK POLYESTER IN APPLICAZIONI MEDICHE CHE COMPORTINO **IMPIANTO PERMANENTE, BREVE O TEMPORANEO** NEL CORPO UMANO O CONTATTO PERMANENTE CON FLUIDI O TESSUTI CORPOREI INTERNI, SALVO CHE IL MATERIALE SIA STATO FORNITO DIRETTAMENTE DA UN'ATTIVITÀ ALPEK POLYESTER NELL'AMBITO DI UN CONTRATTO CHE RICONOSCA ESPRESSAMENTE L'USO PREVISTO.

ALPEK POLYESTER NON FORNISCE ALCUNA DICHIARAZIONE, PROMESSA, GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA CIRCA L'IDONEITÀ DI QUESTI MATERIALI PER L'USO NEL CORPO UMANO O A CONTATTO CON FLUIDI O TESSUTI CORPOREI INTERNI.

IL CONTENUTO DEL MATERIALE ALPEK POLYESTER NON È CERTIFICATO PER IMPIANTI. I materiali di Alpek Polyester non sono progettati né fabbricati per l'uso in impianti nel corpo umano o a contatto con fluidi o tessuti corporei interni. Alpek Polyester non ha eseguito test clinici su questi materiali per l'impianto. Alpek Polyester non fornirà ai clienti che realizzano dispositivi impiantabili alcuna notifica riguardante i propri materiali come previsto dalla sezione 21 CFR 820.50, né alcuna altra informazione necessaria per l'uso dei materiali in dispositivi medici ai sensi di qualsiasi altra normativa o regolamento FDA. Alpek Polyester non ha né richiesto né ottenuto l'approvazione della FDA per l'uso di questi materiali in impianti nel corpo umano o a contatto con fluidi o tessuti corporei interni.

TUTTI I DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI COMPORTANO UN RISCHIO DI MALFUNZIONAMENTO E CONSEGUENZE AVVERSE.

Il giudizio medico di un medico, di un fornitore di dispositivi medici e della FDA deve essere considerato ai fini dell'identificazione sia delle conseguenze dannose sia degli apparecchi salvavita di un dispositivo impiantabile costituito da materiali specifici. Tali benefici e rischi possono essere riscontrati in casi medici pubblicati relativi a studi clinici su un dispositivo medico impiantabile. Alpek Polyester non supporta l'uso dei propri prodotti in queste applicazioni e non può valutare i benefici rispetto ai rischi definiti in tali articoli. Alpek Polyester non può fornire un giudizio medico sulla sicurezza o sull'efficacia dell'uso dei propri materiali in tali dispositivi.

NON FARE RIFERIMENTO AL NOME ALPEK POLYESTER O A QUALSIASI MARCHIO DI UN'ATTIVITÀ ALPEK POLYESTER IN ASSOCIAZIONE CON UN DISPOSITIVO MEDICO IMPIANTABILE.

Non utilizzare un marchio di proprietà o su licenza di Alpek Polyester o di una delle sue attività come nome descrittivo di un dispositivo medico impiantabile (ad es. non denominare protesi "Delcron®", o non denominare dispositivo "Laser+®").

Fine del Bollettino